

VOTO Nº 21/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.949873/2025-20

Expediente nº 0424212/26-9

Analisa solicitação, em caráter excepcional, para o esgotamento de estoque do produto ALTAFLOW MEASURING CATHETER - CATETER DE MEDICAO ALTAFLOW, por motivo de não revalidação de registro.

Requerente: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME - CNPJ nº 26.185.222/0001-10.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de solicitação (3981932), em caráter excepcional, apresentado pela empresa PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME, inscrita no CNPJ nº 26.185.222/0001-10, para esgotamento de estoque do produto ALTAFLOW MEASURING CATHETER - CATETER DE MEDICAO ALTAFLOW, **cuja validade do registro expirou em 26/05/2025 (registro nº 81504790139)**. A lista com o quantitativo dos produtos e lotes está disponível no documento SEI 3981933.

Relata a empresa que, por motivos regulatórios, não houve possibilidade de renovação do registro junto à Anvisa, o que teria inviabilizado a continuidade de sua regularização. No entanto, com o objetivo de evitar o descarte de produtos em perfeitas condições de uso, e que atendem aos requisitos de qualidade e segurança previamente aprovados, **a empresa solicita a autorização para o esgotamento do estoque remanescente pelo período de 365 dias.**

A interessada aduz que os lotes dos dispositivos médicos foram fabricados durante a vigência do registro e em conformidade com as boas práticas de fabricação, garantindo que se tratam de produtos sem desvios que comprometam a sua qualidade, segurança e eficácia.

É o relatório.

2. ANÁLISE

Inicialmente, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) informou, por meio do Despacho nº 1643/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4012173) que o produto ALTAFLOW MEASURING CATHETER - CATETER DE MEDICAO ALTAFLOW é enquadrado na classe de risco III. Portanto, o fabricante tem que comprovar o cumprimento das boas práticas de fabricação e possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente emitido pela Anvisa.

Todavia, em consulta ao Power-BI da área de registro, GGTPS,

<https://app.powerbi.com/groups/me/reports/279b3354-705d-4015-99a7-40ae1a40a6a1/ReportSection42fb5c16a74b10887189?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7-b7085f5edd81&experience=power-bi>, que descreve os fabricantes reais vinculados a um número de registro, a GGFIS não identificou o registro 81504790139 relacionado ao fabricante Optimed Medizinische Instrumente GmbH. Ainda, em consulta ao Datavisa, o campo de fabricante real vinculado ao registro nº 81504790139 não está preenchido. Dessa forma, foi realizada consulta à área de registro, por meio do Memorando nº 329/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4012263).

A GGFIS informou também que, em relação a medidas de fiscalização relacionadas ao produto ALTAFLOW MEASURING CATHETER - CATETER DE MEDICAO ALTAFLOW, por meio de consultas no Datavisa e *i-Helps*, não foram localizadas REs vigentes. Em consulta ao Notivisa, utilizando-se do número de registro informado, não foi localizada nenhuma notificação referente ao produto.

Em resposta, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), informou, em suma, por meio da Nota Técnica nº 6/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 4039411), que o produto ALTAFLOW MEASURING CATHETER - CATETER DE MEDICAO ALTAFLOW é um cateter radiopaco de um única peça e baixo coeficiente de atrito, que permite realizar medições lineares intravasculares, através da aplicação de raios-X. Também pode ser utilizado como cateter de irrigação ou de injeção de meio de contraste radiográfico atóxico na corrente circulatória, para técnicas de Angiografia Digital de subtração (DSA), sendo classificado como dispositivo médico de classe de risco III (alto risco), de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751/2022, estando sujeito ao regime de registro. Destacou que o fabricante responsável e a unidade fabril desse produto é a empresa OptiMed Medizinische Instrumente GmbH, localizada em: Ferdinand Porsche Straße 11 D-76275 - Ettlingen, Alemanha.

A GGTPS reforçou que o registro de dispositivos médicos possui validade de 10 (dez) anos, contados a partir da data da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período, conforme o art.11 da RDC nº 751/2022. Recordou que a solicitação de revalidação de registro deve ser protocolada dentro do prazo estabelecido no Art.1º da Resolução RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, ou seja, com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro.

Finalmente, a GGTPS pontuou que **o registro Anvisa nº 81504790139 deverá ser objeto de publicação de caducidade, uma vez que o detentor não solicitou a sua revalidação no prazo previsto no Art. 1º da Resolução - RDC nº 250/2004.** Além disso, destacou que não há qualquer regramento vigente que possibilite a fabricação, importação, comercialização e exposição ao consumo no Brasil de dispositivo médico cujo registro não fora revalidado e que por consequência deve ser caducado.

De forma complementar, a Quarta Diretoria encaminhou o Despacho nº 315/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4121794) à GGFIS solicitando manifestação quanto a eventuais ponderações adicionais que entendesse pertinentes, a fim de subsidiar a análise do pleito pela Diretoria Colegiada da Anvisa, considerando a manifestação registrada pela GEMAT por meio do Nota Técnica nº 6/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 4039411). Em resposta, a GGIFS apontou óbice ao pleito, nos termos a seguir do Despacho nº 338/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4123275):

Diante do exposto, esta Gerência **manifesta-se no sentido de atualizar o Despacho nº 1643/2025/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, com objetivo de indicar objeção ao pedido de esgotamento de estoque** dos produtos relacionados ao registro Anvisa nº 81504790139. **Tal objeção fundamenta-se no fato de que a área de registro não identificou respaldo legal para a aceitação do referido pedido, bem como não foi possível verificar a situação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação-CBPF do fabricante real**, realizada novamente por consultas ao Datavisa e BI da GGTPS (<https://app.powerbi.com/groups/me/reports/279b3354-705d-4015-99a7-40ae1a40a6a1/ReportSection42fb5c16a74b10887189?ctid=b67af23f-c3f3-4d35-80c7->

b7085f5edd81&experience=power-bi) . Ressalta-se que, para a fabricação de dispositivos médicos de classe III, é requisito que a empresa responsável pela fabricação mantenha CBPF vigente.

Considerando as informações da GGFIS acerca da impossibilidade de verificação da situação do CBPF do fabricante do produto, a Quarta Diretoria emitiu o Despacho nº 356/2026/SEI/DIRE4/ANVISA (4126678) para solicitar esclarecimentos da GGTPS acerca do CBPF apresentado pela empresa para fins de registro do referido produto.

Desse modo, a GGTPS esclareceu, conforme Despacho nº 67/2026/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (4130879), que o produto ALTAFLOW MEASURING CATHETER - CATETER DE MEDICAO ALTAFLOW foi regularizado inicialmente no processo de registro nº 25351.006573/00-61, em 26/05/2000, pela empresa Grifols Brasil LTDA, CNPJ 02.513.899/0001-71. **Posteriormente, em 19/03/2020, a empresa PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME, CNPJ 26.185.222/0001-10, solicitou a transferência de titularidade do registro (processo nº 25351.200260/2020-86), a qual foi deferida e publicada no DOU nº 75, de 20/04/2020 - Resolução - RE nº 1156, de 16/04/2020 e entrou em vigência em 19/07/2020.**

Nessa ocasião, para fins de transferência de titularidade nos termos do art. 30 da RDC nº 102/2016, posteriormente substituída pela RDC nº 903/2024, não era obrigatória a apresentação do CBPF da unidade fabril do produto. Dessa forma, não houve apresentação, na petição de transferência de titularidade, do CBPF referente à empresa: OptiMed — Medizinische Instrumente GmbH, localizada em Ferdinand-Porsche StraBe 11 - D-76275 Ettlingen, Alemanha, unidade fabril do produto. **Entretanto, a GGTPS informou a identificação, na base de consulta do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde disponível no Portal da Anvisa, a publicação do CBPF para a planta fabril OptiMed - Medizinische Instrumente GmbH, localizada em Ferdinand- Porche StraBe 11 - D - 76275 Ettlingen, Alemanha, por meio da Resolução - RE Nº 1.198, de 27 de março de 2024, com validade do certificado até 01/04/2026.**

Frente a essa última manifestação da GGTPS, foi necessária uma nova consulta da Quarta Diretoria à GGFIS (SEI4210146), notadamente quanto à manutenção ou à retificação do posicionamento de objeção ao pleito, constante no Despacho nº 338/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a fim de subsidiar a decisão da Diretoria Colegiada referente ao pleito da empresa, tendo em vista que a objeção foi fundamentada na ausência de identificação do CBPF.

A GGFIS se manifestou, conforme Despacho nº 566/2026/SEI/COFIS/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (4214819), no sentido de retificar o entendimento anterior da área, informando que não possui objeção quanto ao pedido de esgotamento de estoque da empresa PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. - CNPJ n. 26.185.222/0001-10, considerando que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da planta fabril OptiMed - Medizinische Instrumente GmbH, localizada em Ferdinand- Porche StraBe 11 - D - 76275 Ettlingen, Alemanha, está válido até 01/04/2028, publicado por meio da Resolução - RE n. 4.195, de 23 de outubro de 2025, no D.O.U. n. 205, de 28/10/2025, página 86. Dessa forma, os produtos foram fabricados no período de vigência desse certificado, uma vez que a solicitação de esgotamento de estoque foi apresentada em 03/12/2025.

Frente às manifestações das unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, passo às minhas considerações.

Em que pese a consideração apresentada pela GGTPS acerca da ausência de respaldo legal para o presente pedido, **importa ressaltar que, de fato, não há normativa vigente que regulamente o escoamento de estoque de produto acabado remanescente nas situações de caducidade ou cancelamento do registro, não motivadas por questões sanitárias, razão pela qual o presente pleito pode ser tratado de forma excepcional.**

As manifestações técnicas convergem no sentido de que os produtos foram fabricados e importados durante a vigência da regularização sanitária, inexistindo indícios de comprometimento de sua qualidade, eficácia e segurança de uso. Caso houvesse risco sanitário associado, seria necessária a edição de medida para coibir o comércio e uso daqueles produtos que foram distribuídos antes do fim da vigência do registro.

Assim, a negativa do pleito implicaria, como consequência prática, a destruição de dispositivos médicos aptos ao uso, regularmente produzidos e certificados, com potenciais impactos econômicos e ambientais. Ademais, em situações similares — como nos casos de transferência de titularidade — a comercialização de produtos contendo número de registro cancelado é permitida por determinado período de tempo, desde que observadas condições específicas.

Nessa mesma linha e considerando o interesse público, **a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) já decidiu favoravelmente em pedidos de esgotamento de estoque formulados em contextos semelhantes ao ora analisado.**

Não obstante, reconhece-se a possibilidade de confusão regulatória, uma vez que a consulta pública ao número de registro indicará o status de cancelado, o que pode gerar dúvidas quanto à regularidade e legitimidade do produto perante profissionais de saúde, pacientes e agentes de fiscalização. Tal risco, contudo, pode ser mitigado por meio da adoção de medidas específicas de comunicação e controle, solução que se mostra mais adequada, proporcional e alinhada ao interesse público do que a destruição compulsória de produtos que permanecem sanitariamente aptos ao uso.

Destaca-se que o prazo para registro ou notificação junto à Anvisa de produtos sujeitos à vigilância sanitária, abrangidos pela Lei nº 6.360/1976, é estabelecido de acordo com as particularidades de cada categoria, com o intuito de atender aos requisitos regulatórios e assegurar a segurança sanitária. Portanto, a empresa deve administrar sua linha de produção e/ou a importação de produtos dos quais é detentora do registro em consonância com o prazo do registro, garantindo que o estoque seja comercializado durante o período de vigência correspondente, conforme planejamento prévio da empresa.

Ademais, é responsabilidade das empresas detentoras de registro perante à Anvisa realizar o gerenciamento adequado dos estoques de produtos sob vigilância sanitária, visando à manutenção dos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pelas normas aplicáveis. Salieta-se que o controle eficiente de estoques deve observar tanto o período de vigência da regularização do produto, o qual é de pleno conhecimento das empresas, quanto as obrigações relativas ao armazenamento e movimentação regulares durante esse intervalo.

No caso ora em análise, restou evidenciado que os produtos remanescentes em estoque foram fabricados e importados durante a vigência do registro do produto (nº 81504790139), que expirou em 26/05/2025. Ademais, em que pese a GGTPS ter pontuado que não houve apresentação de CBPF no processo de transferência do referido registro, verificou-se que a fabricação dos produtos esteve contemplada por Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, visto que a empresa PASSROD IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA procedeu à alteração do solicitante do CBPF, o qual já havia sido emitido em nome do detentor anterior do registro, conforme publicação abaixo:

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.491, DE 15 DE JULHO DE 2020
DOU DE 20/07/2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

(...)

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa **Optimed Medizinische Instrumente GmbH**, publicada pela Resolução-RE nº 652, de 5 de março de 2020, no Diário Oficial da União nº. 46, de 9 de março de 2020, Seção 1, págs.93 e 94, de Grifols Brasil Ltda., CNPJ nº 02.513.899/0001-71, para **Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. - ME**, CNPJ nº 26.185.222/0001-10, conforme expedientes nº 2041010/19-3 e 0728113/20-1. (grifo nosso)

De acordo com o informado pela GGTPS, a transferência de titularidade do registro entrou em vigência em 19/07/2020. Assim, constatou-se que a empresa atendeu ao requisito de CBPF vigente em nome do detentor do registro para produtos de classe de risco III, atualizando, de forma tempestiva, o solicitante do CBPF. Conforme consulta ao processo-mãe 25351.006573/00-61, uma vez que não houve petição posterior de alteração de prazo de validade, identificou-se que o produto foi aprovado com o prazo de validade de 5 anos após a data de esterilização. Portanto, restou confirmado que as unidades em estoque foram regularmente fabricadas durante a vigência do CBPF, o qual já foi renovado sucessivas vezes e permanece válido até 01/04/2028.

Nesse sentido, considerando a missão institucional da Anvisa de proteger a saúde da população e minimizar os riscos sanitários, **considera-se razoável a definição do prazo máximo de 12 (doze) meses para esgotamento excepcional de estoque do produto**. Tal limitação temporal visa garantir um ambiente regulatório adequado e previsível, ao mesmo tempo em que evita a manutenção prolongada da comercialização de produtos sem regularização sanitária vigente ou em condições distintas daquelas aprovadas quando da regularização.

Assim, a limitação temporal adotada mostra-se compatível com a proteção da saúde pública e com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, nos termos da Lei nº 9.784/1999.

Por fim, recorro que **o cancelamento dos processos de regularização de produtos junto à Anvisa não exime a empresa (fabricante ou importador) das responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos que foram colocados no mercado**.

3. VOTO

Tendo em vista o exposto, manifesto-me de forma **FAVORÁVEL** à concessão da excepcionalidade solicitada pela empresa PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA ME., CNPJ nº 26.185.222/0001-10, para esgotamento de estoque do produto **ALTAFLOW MEASURING CATHETER - CATETER DE MEDICAO ALTAFLOW**, registro nº 81504790139, conforme tabela a seguir:

Código do produto	Descrição do produto	Lote	Quantidade
1080-4100	CATETER PIGTAIL CENTIMETRADO 5FX110CM	6000221756	38
1080-4100	CATETER PIGTAIL CENTIMETRADO 5FX110CM	6000217403	23
1080-4100	CATETER PIGTAIL CENTIMETRADO 5FX110CM	6000217867	26
1080-4100	CATETER PIGTAIL CENTIMETRADO 5FX110CM	6000221755	19
1080-4100	CATETER PIGTAIL CENTIMETRADO 5FX110CM	6000213654	1
1080-4100	CATETER PIGTAIL CENTIMETRADO 5FX110CM	6000194923	3

O esgotamento deverá ser realizado no prazo de 12 (doze) meses, contado da data de envio da decisão da Diretoria Colegiada ao interessado, respeitando-se as datas de validade dos lotes em estoque.

Ademais, a empresa deverá garantir a manutenção de suas responsabilidades técnicas e legais associadas aos produtos objeto da presente solicitação em caráter excepcional, além de adotar as seguintes medidas de mitigação:

a) a empresa deverá se certificar de que todos os números de série dos produtos sejam documentados no Sistema de Qualidade para fins de rastreabilidade, o que permitirá acompanhar e monitorar eventos adversos e reclamações técnicas recebidos do mercado através do sistema de Tecnovigilância e Reclamação Técnica;

b) a empresa deverá assegurar que o serviço de atendimento receba treinamento, o qual deve estar registrado no Sistema de Qualidade da empresa, para que seja capaz de informar aos usuários sobre as situações dos registros dos produtos de forma adequada, caso seja realizado contato com o serviço.

Submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/05/2026, às 15:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4057756** e o código CRC **F3AA1891**.